



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 395]

नई विल्ली, बृहस्पतिवार, अक्टूबर 1, 1992/प्राशिन 9, 1914

No. 395] NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 1, 1992/ASVINA 9, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह असाधारण संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई विल्ली, 1 अक्टूबर, 1992

सा.का.नि. 796(भ).—श्रीषंघि भीर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कठिनपय नियमों का एक प्रारूप श्रीषंघि भीर प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की तारीख 12 और 33 की प्रयोगानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना से. सा.का.नि. 68(भ) तारीख 30 अक्टूबर, 1992 के साथ भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 30 अक्टूबर, 1992 में प्रकाशित किया गया जिसमें उन सभी व्यक्तियों में, जिनके उससे प्रभावित होने की समावना थी, ऐसी तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतियोगता को उपलब्ध कराई गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुनाव भागे गए थे;

भीर राजपत्र की प्रतिया 13-2-1992 को जनता को उपलब्ध करा दी गई 201,

भीर उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुनावों पर कल्पीय सरकार ने विचार कर लिया है,

आतः, भीर, कल्पीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, श्रीषंघि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात, श्रीषंघि भीर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का भीर संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनातो हैं, अर्थातः—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीषंघि भीर प्रसाधन सामग्री (सातवीं संशोधन) नियम, 1992 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से बारह मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. श्रीषंघि भीर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है),—

नियम 105 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थातः—

“105. श्रीषंघियों का पैक किया जाना—

(1) कृपकर विक्रय के लिए अधिक्रेत श्रीषंघियों के पैक के आकार एवं छोड़े जो इन नियमों की अनुसूची त-1 में विहित किए गए हैं।

(2) उन शीघ्रताओं का पैक आकार जो अनुसूची त-1 के अन्तर्गत नहीं आती हैं, निम्नलिखित रूप में होगा:—

जब तक अनुसूची त-1 में अन्यथा विनिर्दिष्ट न हों;

(i) टिकियाँ/कैप्सूलों के लिए पैक आकार निम्नलिखित होंगे:—

जहाँ टिकिया (निपित या अनेपित)/कैप्सूल (सख्त या मुँह नेलीन) की संख्या 10 से कम है, वहाँ पेसी वैकिंग पूर्णांक संख्या द्वारा की जानी जाएगी। 10 से ऊपर की संख्याओं के सिए टिकियाँ/कैप्सूलों के पैक आकार में 5 के गुणित में होंगे।

(ii) इब मुख्य निर्मितियों के लिए पैक आकार 30 मि.ली. (केबल धान चिकित्सा) 60 मि.ली./100मि.ली./200 मि.ली./450 मि.ली. का होगा।

(iii) बाल चिकित्सा मुख ड्राप्स के लिए पैक आकार 5 मि.ली./10 मि.ली./15 मि.ली. का होगा।

(iv) नेत्र/कण/नासिका ड्राप्स के लिए पैक आकार 3मि.ली./5 मि.ली./10 मि.ली. का होगा।

(v) नेत्र मरुहम के लिए पैक आकार 3 ग्राम/5 ग्राम/10 ग्राम का होगा।

परन्तु इस नियम के अधीन आने वाले पैक आकार के उपचर्व निम्नलिखित का जागृत नहीं होंगे—

1. ऐसे डोज स्वरूप के पैक आकार जो इस नियम के पूर्वाधीन उपचर्वों के अन्तर्गत नहीं आते हैं।

2. परिस्थित आवश्यित विनिर्मितियाँ।

3. पश्चुत चिकित्सा के प्रयोग के लिए आवश्यित निर्मितियाँ।

4. नियंत्रित के लिए आवश्यित निर्मितियाँ।

5. इब मुख्य रूप में विटामिन/टार्निक/कफ निर्मितियाँ/ऐटासिज़/सारक, गुनिट डोज (जिसके अन्तर्गत एफ्लोक्यूम भी है)।

6. अस्पतास, राजस्ट्रिक्युल चिकित्सा अवसार्य, नर्मित होम को पूटकार विक्रय के लिए अधिकैत डोज स्वरूप के पैक आकार।

7. चिकित्सकों के लिए नमूना।

8. वहाँ आवश्यन के अन्तर्गत नर्सल के पैक आकार।

परन्तु यह भी कि किसी भी नई आवश्यित का पैक आकार नियम 21 के आवश्यन नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा जब अनुशोधन किया जाए और यदि वे इस नियम के अन्तर्गत नहीं आती हैं तो अनुमानन के प्रयोगन के लिए उनका परीक्षण उमत अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा विनिर्दिष्ट श्यायों-चित्य के साथ किया जाएगा।

अनुसूची त-1

(नियम 105 देखिए)

शीघ्रताओं के पैक आकार

शीघ्रता का नाम	डोज स्वरूप	पैक आकार
1	2	3
ऐसेबेन्डाजोल	निलंबन	10 मि.ली.
ऐटीमोलोल	टिकिया	14
ऐटी-डेहराइट	मलाशम कप्सूल	20
टोफिक्स्ट		
ऐस्परिन (निम्न डोज)	टिकिया	14

कोर्सैक्सिसफेरोल या	घेन्यूल्स	1 ग्राम की बीली
एर्गोकैसिसफेरोल		
सिक्सीसीरोक्सोलेमाइन	बेजिनल फीम	30 ग्राम
फैटालिन	ग्राप्यैटिमिक ड्राप्स	15 मि.ली.
फैमोटीटाइशन	टिकिया	14
मिलसरोल	स्पेस्मूल्स	25
द्राइवाइट्रेट	(वैने क्रियाक्षील)	
ग्राइसोसार्कोइड डिमाइट्रेट	सैम्बूल्स	25
	(वैने क्रियाक्षील)	
ग्राइसोमियाजिल	सीरप	200 मि.ली.
हेपेक्सबेनुहा	मीरप	10 मि.ली.
मुख पुनरुद्धरण साल्ट	चूर्चा	एक ग्राम में पूनरुद्धरण साल्ट में पूनरुद्धरण पूर्वक पैक में या पांच औरी क्रियाक्षील पूनरुद्धरण पैक में।
पिपेराजीन	घेन्यूल्स	5 ग्राम
	सीरप	30 मि.ली.
पाइरेनेटल पार्मोएट	सीरप	8 मि.ली., पा 10 मि.ली.
पोटेशियम क्लोरोराइड	सीरप	60 मि.ली., थीर 200 मि.ली.
प्रोपीस्टीन-प्रोट्रोजेन	टिकिया	7 लेस्सो लहित या उच्चो विना 21 या 22 का ग्राम।
रोस्टेटिडीन ऐसीटेट	टिकिया	14
हाइड्रोक्लोरोराइड	ड्राप्स	7.5 मि.ली.
विटामिन "ए"		
मुख ड्राप्स		

[सं. एक्स-11011/5/86-डीएमास एप्प: 9/एक्सा]

मूरेन्द्र सिंह लाल्हा, भाग्यल मचिय

जीपांच और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक पूरा गंभीरता रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) अधिकार में जिसमें जीपांच और प्रसाधन सामग्री, आधिकारिय और नियम (पो.सी.डी.ए.प.) भी सम्मिलित हैं, अनुरिद्ध है। तसव्वात् उन नियमों में सारद के राष्ट्रपत्र थाग-2, खंड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिकैत श्यायों-चित्य के साथ किए गए हैं।—

- सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
- सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
- सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
- सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
- सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
- सा. का. नि. 279 तारीख 26-7-80
- सा. का. नि. 540(प्र) तारीख 22-9-80
- सा. का. नि. 680(प्र) तारीख 5-12-80
- सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 5-12-80
- सा. का. नि. 822, प्र) तारीख 5-12-80

11. सा. का. नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 170(प्र) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(प्र) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(प्र) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(प्र) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(प्र) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(प्र) तारीख 8-5-83
19. सा. का. नि. 460(प्र) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(प्र) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 99(प्र) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 795(प्र) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(प्र) तारीख 7-1-84
24. सा. का. नि. 1049(प्र) तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1080(प्र) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(प्र) तारीख 20-9-86
27. सा. का. नि. 71(प्र) तारीख 10-1-87
28. सा. का. नि. 570(प्र) तारीख 1-6-87
29. सा. का. नि. 626(प्र) तारीख 3-7-87
30. सा. का. नि. 795(प्र) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(प्र) तारीख 14-1-88
32. सा. का. नि. 75(प्र) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(प्र) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(प्र) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(प्र) तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 6-6-88
37. सा. का. नि. 735(प्र) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(प्र) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 914(प्र) तारीख 21-9-88
40. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 44(प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 100(प्र) तारीख 14-2-89
43. सा. का. नि. 443(प्र) तारीख 12-1-89
44. सा. का. नि. 593(प्र) तारीख 2-8-90 (शुद्धिपत्र)
45. सा. का. नि. 691(प्र) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(प्र) तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(प्र) तारीख 1-10-89
48. सा. का. नि. 731(प्र) तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 868(प्र) तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(प्र) तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223(प्र) तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(प्र) तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301(प्र) तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302(प्र) तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491(प्र) तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495(प्र) तारीख 25-7-91
57. सा. का. नि. 532(प्र) तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626(प्र) तारीख 14-10-91

59. सा. का. नि. 662(प्र) तारीख 7-11-91
60. सा. का. नि. 730(प्र) तारीख 10-12-91
61. सा. का. नि. 59(प्र) तारीख 22-1-92
62. सा. का. नि. 305(प्र) तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा. का. नि. 445(प्र) तारीख 3-4-92
64. सा. का. नि. 597(प्र) तारीख 17-6-92

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY
WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st October, 1992

G.S.R. 796(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) Number GSR 68(E), dated the 30th January, 1992, in the Gazette of India Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 30th January, 1992 inviting objections and Suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of Sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 13-2-1992.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (VIIth Amendment) Rules, 1992.

(2) They shall come into force after twelve months from the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules),—

for rule 105, the following rule shall be substituted, namely :—

“105 Packing of drugs.—(1) The pack sizes of drugs meant for retail sale shall be as prescribed in Schedule P-1 to these rules.

(2) The pack sizes of drugs not covered by the Schedule P-1 shall be as given below :

Unless specified otherwise in Schedule P-1,

(i) The pack sizes for Tablets|Capsules shall be —

Where the number of Tablets (coated or un-coated)|Capsules (hard or soft gelctine) is less than 10, such packing shall be made by the integral number. For numbers above 10, the pack sizes of Tablets|Capsules shall contain multiple of 5.

(ii) The pack sizes for liquid Oral preparations shall be 30 ml. (paediatric only) 60 ml.|100 ml.|200 ml.|450 ml.

(iii) The pack sizes for Paediatric Oral drops shall be 5 ml.|10 ml.|15 ml.

(iv) The pack sizes for Eys|Ear|Nasal drops shall be 3 ml.|5 ml.|10 ml.

(v) The pack sizes for Eye Ointment shall be 3 gm.|5 gm.|10 gm.

Provided that the provisions of the pack sizes covered under this rule shall not apply to :—

1. Pack sizes or dosages forms not covered by the foregoing provisions of this rule.
2. The imported formulations in finished form.
3. Preparations intended for Veterinary use.
4. Preparations intended for Export.
5. Vitamins|Tonics|Cough Preparations|Antacids|Laxatives in Liquid Oral forms, Unit dose (including applicaps).
6. Pack sizes of dosage forms meant for retail sale to Hospitals, Registered Medical Practitioners, Nursing Homes.
7. Physician's Samples.
8. Pack sizes of Large Volume Intravenous Fluids.

Provided also that pack sizes of any of the new drug as and when approved by the Licensing Authority appointed under rule 21 and if not covered under this rule, shall be examined for the purpose of approval with specific justification by the said Licensing Authority.

(3) In the said rules, after Schedule P, the following Schedule shall be inserted namely :—

SCHEDULE P-I

(See rule 105)

Pack Sizes of Drugs

Name of the Drug	Dosage form	Pack size
1	2	3
Albendazole	Suspension	10 ml.
Atenolol	Tablets	14

	1	2	3
Anti-Haemorrhoidal Topicals	Rectal Capsules	20	
Aspirin (Low-dose)	Tablets	14	
Cholecalciferol or Ergocalciferol	Granules	1 gm. Sachet	
Ciclopiroxolamine	Vaginal Cream	30 gms.	
Catalin	Ophthalmic drops	15 m.	
Famotidine	Tablets	14	
Glyceryl Trinitrate	Spansules (Long Acting)	25	
Iso sorbide Dinitrate	Spansules (Long Acting)	25	
Isoniazide	Syrup	200 ml.	
Ipecacuanha	Syrup	10 m.	
Oral Rehydration Salt (ORS)	Powder		Pouches to be reconstituted to one litre in one pack or in 5 unit doses sachets in one pack.
Piperazine	Granules	5 gm.	
	Syrup	30 ml.	
Pyrantel Pamoate	Syrup	8 ml. or 10 ml.	
Potassium Chloride	Syrup	60 ml. and 200 ml.	
Progestogen Oestrogen Tablets (Combinations for (Oral Contraception)		21 or 22 with placebo	
Roxatidine Acetate Hydrochloride	Tablets	14	
Vitamin A Oral Drops	Drops	7.5 ml.	

[No. X-11011/5/86-DMS & PFA]

B.S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-04-1980
6. GSR 779, dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980

10. GSR 682(E), dated 5-12-1980	37. GSR 735(E), dated 24-06-1988
11. GSR 27(E), dated 17-01-1981	38. GSR 813(E), dated 27-07-1988
12. GSR 478(E), dated 6-08-1981	39. GSR 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum
13. GSR 62(E), dated 5-02-1982	40. GSR 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982	41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
15. GSR 510(E), dated 26-07-1982	42. GSR 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983	43. GSR 443(E), dated 12-04-1989
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984	44. GSR 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum
18. GSR 331(E), dated 8-05-1984	45. GSR 691(E), dated 11-07-1989
19. GSR 460(E), dated 20-06-1984	46. GSR 784(E), dated 28-08-1989
20. GSR 487(E), dated 2-07-1984	47. GSR 16(E), dated 10-01-1990
21. GSR 89(E), dated 16-02-1985	48. GSR 731(E), dated 23-8-1990
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985	49. GSR 865(E), dated 25-10-1990
23. GSR 17(E), dated 7-01-1986	50. GSR 11(E), dated 7-01-1991
24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986	51. GSR 223(E), dated 19-04-1991
25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986	52. GSR 246(E), dated 1-05-1991
26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986	53. GSR 301(E), dated 7-06-1991
27. GSR 71(E), dated 30-01-1987	54. GSR 302(E), dated 7-06-1991
28. GSR 570(E), dated 12-06-1987	55. GSR 491(E), dated 25-07-1991
29. GSR 626(E), dated 2-07-1987	56. GSR 495(E), dated 25-07-1991
30. GSR 792(E), dated 17-09-1987	57. GSR 532(E), dated 14-08-1991
31. GSR 371(E), dated 24-03-1988	58. GSR 626(E), dated 14-10-1991
32. GSR 75(E), dated 2-06-1988	59. GSR 668(E), dated 7-11-1991
33. GSR 675(E), dated 2-06-1988	60. GSR 730(E), dated 10-12-1991
34. GSR 676(E), dated 2-06-1988	61. GSR 59(E), dated 22-01-1992
35. GSR 677(E), dated 2-06-1988	62. GSR 305(E), dated 4-03-1992 Corrigendum
36. GSR 680(E), dated 6-06-1988	63. GSR 445(E), dated 3-04-1992
	64. GSR 597(E), dated 17-06-1992

